



Health and Welfare  
Canada

Santé et Bien-être social  
Canada

Government  
Publications

# Medical Devices Safety

a shared  
responsibility

CAI  
HW  
-7367

3 1761 11557231 5

Canada

Everyone knows that things like syringes and pacemakers are medical devices, but did you know that contact lenses, vaporizers and heating pads are considered to be medical devices too? In fact, a "medical device" is any article, instrument or apparatus which is sold or represented for use in the diagnosis, treatment or prevention of a disease or abnormal physical state, for correcting human body functions, or for contraception. All such devices are subject to government regulation.

There are more than 250 000 such devices available in Canada. Most are safe and effective, but some are not. Life-threatening situations can arise when a medical device fails, such as a cardiac pacemaker or equipment used during surgery in hospital, or when monitoring devices malfunction.

The Health Protection Branch, Health and Welfare Canada, has as its mandate the responsibility to prevent death and injury due to the failure of medical devices. It is just not possible, though, to test every device that comes onto the market and so the Branch relies heavily on the input and experience of health care professionals and the general public to report problems with equipment. Health care professionals — physicians, nurses, bio-medical engineers and pharmacists, to name a few — are urged to contribute their frontline experience so the Branch can ensure the safety and effectiveness of medical devices.



## What do we do?

The Health Protection Branch carries out a number of programs on a continuing basis; on staff are physicians, engineers, microbiologists and technicians, among others, who assist in the monitoring and testing of medical devices.

**User complaints** — Problems reported by health care professionals and the public range from individual unit failure and inadequate labelling to serious design faults. Each report is investigated and complainants may remain anonymous if they wish; remedial action may include consultation with manufacturers, design improvements, issuing a *Medical Device Alert* and/or other communications, or, in extreme cases, removal of the device from the Canadian market.

**Research** — Research is ongoing in the Department, both in new technology and the development of new standards, and into the resolution of user complaints. Examples include investigation of gels used for defibrillators, loss of heat in infant incubators, and the safe operation of diagnostic kits.

**New Technology** — The Branch scientists stay current with developments in health care technology. They are able to forecast trends in emerging technology and to develop appropriate regulatory strategy.

**Communication** — The Health Protection Branch publishes *Medical Devices Alert* to warn users of problems that have been encountered with certain devices, and *Information Letters* to provide up-to-date information on regulatory controls. In addition, Branch officers meet regularly and maintain contact with health care professionals at conferences and seminars and in hospital visits.

**Assessment and enforcement** — The Branch assesses the clinical safety and adequacy of some devices, and carries out premarket reviews of specific device classes; the Branch also monitors and enforces manufacturers' or importers' compliance with Medical Devices regulations.

## Medical Devices and the Law

The sale of medical devices in Canada must comply with the Medical Devices Regulations and with the Food and Drugs Act and Regulations. Manufacturers or importers are responsible for ensuring that their products are in compliance with the legislation, and that they are both safe and effective. Claims related to all devices must be in accordance with accepted scientific knowledge and be substantiated on request. The manufacturers of tampons, prolonged-wear contact lenses and all implantable devices (such as intraocular lenses, intrauterine devices, etc.) must obtain a Notice of Compliance to indicate compliance with regulations.

## What can you do?

While the Branch maintains constant vigilance through research and monitoring, the sheer volume of medical devices present in Canada resulting from a boom in medical technology means we need the assistance of health care professionals and concerned members of the general public. We depend, in fact, on the information supplied to us by users of medical devices to identify problems. Together we can ensure that the delivery of health care in Canada is aided by safe and effective medical devices.

To report a problem, or for information, contact the Bureau of Medical Devices, Health Protection Branch, Ottawa, K1A 0L2, telephone (613) 990-8882, or contact your nearest office of the Health Protection Branch.

Published by authority of the Minister of  
National Health and Welfare

Health Protection Branch  
Educational Services 1985

Minister of Supply and Services  
Cat. No. H49-27/1985  
ISBN 0-662-53683-8



# La sécurité des instruments médicaux

une responsabilité  
à partager

Chacun sait que des objets comme les seringues et les stimulateurs cardiaques sont des instruments médicaux, mais saviez-vous que les lentilles cornéennes, les vaporisateurs et les emplâtres chauffants sont également considérés comme des instruments médicaux? En fait, on entend par "instrument médical" tout article, instrument ou appareil vendu pour servir ou représenté comme pouvant servir au diagnostic, au traitement ou à la prévention d'une maladie ou d'un état physique anormal, à la correction d'une fonction organique humaine, ou à des fins de contraception. Tous ces instruments sont régis par le gouvernement.

On en compte plus de 250 000 au Canada. La plupart sont sûrs et efficaces, mais quelques-uns ne le sont pas. La vie du malade peut être menacée en cas de panne d'un instrument médical, par exemple d'un stimulateur cardiaque ou de l'équipement utilisé au cours d'une intervention chirurgicale, ou en cas de dérèglement d'appareils de monitoring.

Il incombe à la Direction générale de la protection de la santé, Santé et Bien-être social Canada, de prévenir les cas de décès et d'accident imputables à des pannes d'instruments médicaux. Il n'est tout simplement pas possible, toutefois, de tester tous les instruments mis sur le marché, et c'est pourquoi la Direction générale compte fortement sur la participation et l'expérience des spécialistes des soins de santé et du grand public pour lui signaler les problèmes que présente l'équipement. Les spécialistes de la santé — médecins, personnel infirmier, ingénieurs biomédicaux et pharmaciens, pour n'en nommer que quelques-uns — sont ardemment invités à partager leur expérience de première ligne de façon que la Direction générale puisse garantir la sécurité et l'efficacité des divers instruments médicaux.

## Qu'est-ce que nous faisons?

La Direction générale de la protection de la santé mène de front plusieurs programmes à caractère permanent, son effectif comprend, entre autres des médecins, des ingénieurs, des microbiologistes et des techniciens qui contribuent à la surveillance des instruments médicaux et à leur mise à l'épreuve.

## Plaintes adressées par les usagers

— Les problèmes signalés par les spécialistes des soins de santé et le public vont des simples pannes individuelles et des lacunes d'étiquetage aux fautes graves de conception. Chaque plainte fait l'objet d'une enquête, et il est loisible aux plaignants de ne pas divulguer leur nom; les mesures correctrices peuvent comprendre la tenue de rencontres avec le fabricant visé, l'amélioration de la conception de l'instrument, la publication d'une *Lettre d'alerte médicale* ou d'autres communications, ou, dans les cas extrêmes, le retrait de l'instrument mis en cause du marché canadien.

**Recherche** — La recherche est une activité permanente au Ministère, tant dans le domaine de la nouvelle technologie et de l'élaboration de normes que dans celui de la solution des plaintes des usagers. À titre d'exemples, il y a les recherches effectuées sur les colloïdes utilisés dans la défibrillation cardiaque, les pertes de chaleur dans les incubateurs pour nourrissons et la sécurité d'emploi des nécessaires de diagnostic.

**Nouvelle technologie** — Les scientifiques de la Direction générale se tiennent au fait des réalisations de la technologie des soins de santé. Ils peuvent prédire les tendances qui se dessinent dans les techniques en voie d'émergence et élaborer une stratégie régulatrice en conséquence.

**Communication** — La Direction générale de la protection de la santé publie des *Lettres d'alerte médicale* afin de signaler aux usagers des problèmes présentés par certains instruments, et des *Lettres de renseignements* qui fournissent aux intéressés une mise à jour sur les contrôles de la réglementation. En outre, les représentants de la Direction générale rencontrent régulièrement les spécialistes de la santé à des conférences et des colloques, ou lors de visites dans les hôpitaux, et entretiennent des rapports soutenus avec eux.

## Évaluation des instruments et application des règlements

— La Direction générale évalue la sécurité et l'efficacité cliniques de certains instruments et soumet à l'examen, avant leur mise sur le marché, certaines catégories précises d'instruments; elle surveille également le degré de conformité des fabricants et des importateurs aux règlements sur les instruments médicaux et applique des mesures coercitives au besoin.

## Les instruments médicaux et la loi

La vente des instruments médicaux au Canada doit se faire conformément au Règlement sur les instruments médicaux ainsi qu'à la Loi des aliments et drogues et à son règlement d'application. Il incombe aux fabricants ou aux importateurs de veiller à ce que leurs produits soient conformes à la loi et à ce qu'ils soient sûrs et efficaces. Les qualités attribuées aux instruments doivent être en accord avec les connaissances scientifiques acceptées et être étayées, sur demande, par des preuves. Les fabricants de tampons périodiques, de lentilles cornéennes à port prolongé et d'instruments implantables (comme les lentilles intra-oculaires, les dispositifs intra-utérins, etc.) doivent obtenir un avis

de conformité indiquant que leurs produits sont conformes à la réglementation.

## Que pouvez-vous faire?

S'il est vrai que la Direction générale assure une vigilance permanente grâce à ses recherches et à ses activités de surveillance, l'inondation actuelle du marché canadien par toute une panoplie d'instruments médicaux issus d'un boom de la technologie médicale implique que nous avons besoin de l'aide des spécialistes de la santé et des membres intéressés du grand public. Nous dépendons, en fait, des renseignements que nous fournissons les usagers des instruments médicaux pour dépister les problèmes. Ensemble nous pouvons faire en sorte que la prestation des soins au Canada soit secondée par des instruments médicaux sûrs et efficaces.

Les personnes qui désirent signaler un problème ou demander des renseignements voudront bien communiquer avec le Bureau des instruments médicaux, Direction générale de la protection de la santé, Ottawa, K1A 0L2, au numéro (613) 990-8882, ou se mettre en rapport avec le bureau de la Direction générale le plus près.

Publication autorisée par le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social

Direction générale de la protection de la santé  
Services éducatifs 1985

Ministre des Approvisionnements et Services  
N° de cat. H49-27/1985  
ISBN 0-662-53883-8